

**TITOLO DELLO STUDIO:** STUDIO CLINICO DI FASE II RANDOMIZZATO (GEMCITABINA vs GEMCITABINA+ABRAXANE NEL CARCINOMA DEL PANCREAS LOCALMENTE AVANZATO, NON RESECABILE

**DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:**  
09/04/2014

**DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO:** 2017

**FASE DELLO STUDIO:** 2

**CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI:**

Pazienti affetti da carcinoma del pancreas localmente avanzato non resecabile

**OBIETTIVI DELLO STUDIO:**

Obiettivo primario:

Valutare se l'associazione Nab-paclitaxel più gemcitabina possa ridurre il tasso di progressione verso la Gemcitabina da sola, in pazienti con carcinoma pancreatico localmente avanzato, non resecabile

Obiettivi secondari:

- Qualità della risposta
- Tollerabilità
- Sopravvivenza libera da malattia (PFS)
- Sopravvivenza globale (OS)

**DISEGNO DELLO STUDIO:**

Studio randomizzato, comparativo di fase II, multicentrico, in aperto in pazienti affetti da carcinoma pancreatico localmente avanzato, non resecabile. Verrà applicata una randomizzazione 1:1 che prevede nab-paclitaxel/gemcitabina (arm A) o gemcitabina da sola (arm B) come prima linea di chemioterapia. ARM A: nab-paclitaxel 125 mg/mq in 30 min e gemcitabina 1000 mg/mq settimanale i giorni 1, 8 and 15 ogni 28 giorni.

ARM B: Gemcitabine 1000 mg/mq in 30 minutes i giorni 1, 8 and 15 ogni 28 giorni.

I pazienti che, non in progressione dopo 3 cicli di trattamento, ricevono una combinazione di capecitabina 600 mg/mq BID e radioterapia per 5 settimane.

**PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:**

- Uomini o donne di età compresa fra 18 e 75 anni con diagnosi confermata istologicamente/mitologicamente di tumore del pancreas localmente avanzato non resecabile.
- I pazienti devono avere un Performance Status secondo Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG PS) di 0 o 1,
- I pazienti devono avere almeno una lesione misurabile mediante TAC o PET
- I pazienti devono avere un'aspettativa di vita di almeno 3 mesi
- I pazienti devono avere un'adeguata funzionalità midollare, renale e epatica
- Adottare un'adeguata contraccezione.

**PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE:**

- Pazienti che abbiano fatto chemioterapia precedente per la malattia metastatica o trattamento chirurgico (per es. resezione chirurgica o ablazione con radiofrequenza) per le metastasi epatiche
- Metastasi cerebrali
- Malattie cardiovascolari severe
- Eventi trombotici o embolici
- Significative patologie gastrointestinali
- Nota ipersensibilità al farmaco in studio
- Noto abuso di alcol e droghe
- Gravidanza o allattamento

- Altre neoplasie maligne